

ACCESSOIRES DE CATHÉTÉRISME
Valves bidirectionnelles



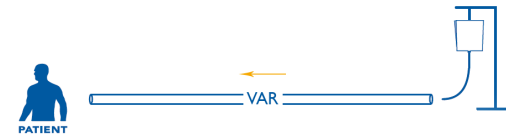
Value Life

Les différents types de valves

• Valves unidirectionnelles

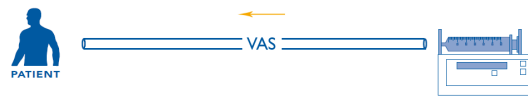
Valve anti-retour (VAR)

Passage de liquide possible uniquement dans le sens Perfusion → Patient.



Valve anti-siphon (VAS)

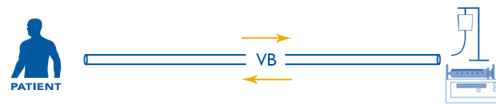
Valve anti-retour à pression d'ouverture supérieure.



• Valve bidirectionnelle (VB)

Passage possible dans les 2 sens :

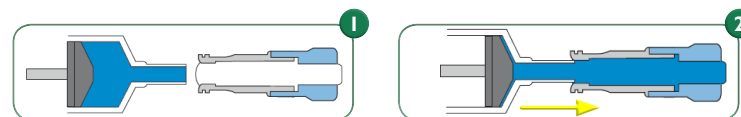
- Perfusion → Patient
- Patient → Perfusion



Les différents types de volumes

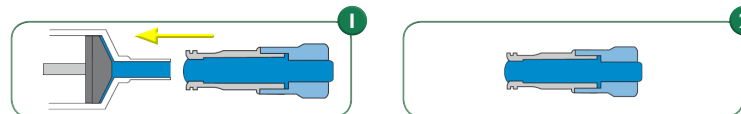
• Volume d'amorçage

Volume nécessaire pour remplir le système lors de la connexion (exprimé en ml).



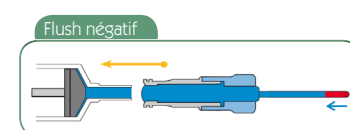
• Volume résiduel

Volume restant dans le produit après la déconnexion du dispositif Luer mâle (exprimé en ml).

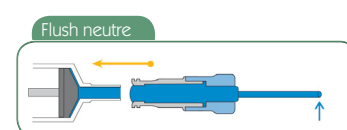


• Volume de «flush»

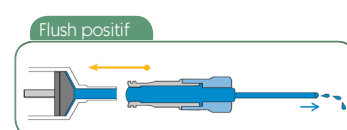
Volume déplacé lors de la déconnexion du dispositif Luer mâle (exprimé en ml).
3 cas possibles :



Déplacement de volume négatif
Le volume résiduel est supérieur au volume d'amorçage. Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, il se produit une **aspiration dans le cathéter**.



Sans déplacement de volume
Le volume résiduel est égal au volume d'amorçage. Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, aucun **déplacement** de solution ne se produit.

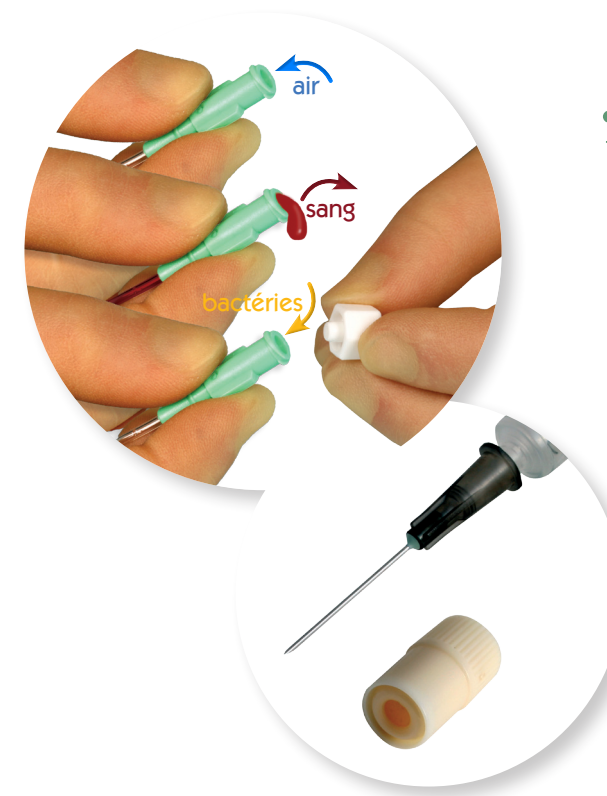


Déplacement de volume positif
Le volume résiduel est inférieur au volume d'amorçage. Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, un **déplacement de volume** se produit de la valve vers le patient.

Quels sont les principaux risques associés à la perfusion ou l'injection intraveineuse?

• Risque d'Accident d'Exposition au Sang (A.E.S.)

- L'ouverture de l'embase femelle du cathéter augmente le risque de reflux sanguin et expose le personnel soignant au sang du patient. ⁽¹⁾
- L'utilisation des obturateurs avec site d'injection (septum) nécessite l'utilisation d'aiguilles, ce qui représente un risque de piqûre accidentelle pour le personnel soignant. ⁽²⁾



• Risque d'occlusion du cathéter

- Lors de la déconnexion du dispositif Luer mâle de l'embase femelle du cathéter, il se produit une aspiration qui entraîne un reflux sanguin dans la lumière du cathéter et qui augmente le risque d'occlusion, notamment en néonatalogie. ^(3,4,9)
- Les conséquences d'une occlusion de cathéter peuvent être multiples: interruption de la perfusion, utilisation de fibrinolytiques pour recanaliser le cathéter, retrait du cathéter et risque accru d'infection. ^(5,9)

• Risque d'embolie gazeuse

- L'ouverture de l'embase femelle du cathéter autorise l'entrée d'air dans la lumière et augmente ainsi le risque d'embolie gazeuse. ⁽¹⁾

• Risque infectieux

- L'ouverture et la fermeture répétées de l'embase femelle du cathéter augmente le risque de colonisation sur la surface de l'embase. ^(6,7)
- La perte de sang liée à l'ouverture de l'embase femelle du cathéter augmente le risque de contamination. ⁽¹⁾

Quelles sont les solutions Vygon pour prévenir ces risques?

Vygon propose trois **valves bidirectionnelles à système clos**, conçues pour protéger patient et soignant au cours des manipulations des dispositifs médicaux.

vadsite®

autoflush®

bionector®

Qu'est-ce qu'une valve bidirectionnelle à système clos?

C'est un dispositif de connexion normalisée, sans aiguille, doté d'un système de valve destiné à empêcher tout écoulement de liquide lors des phases de connexions/déconnexions*.

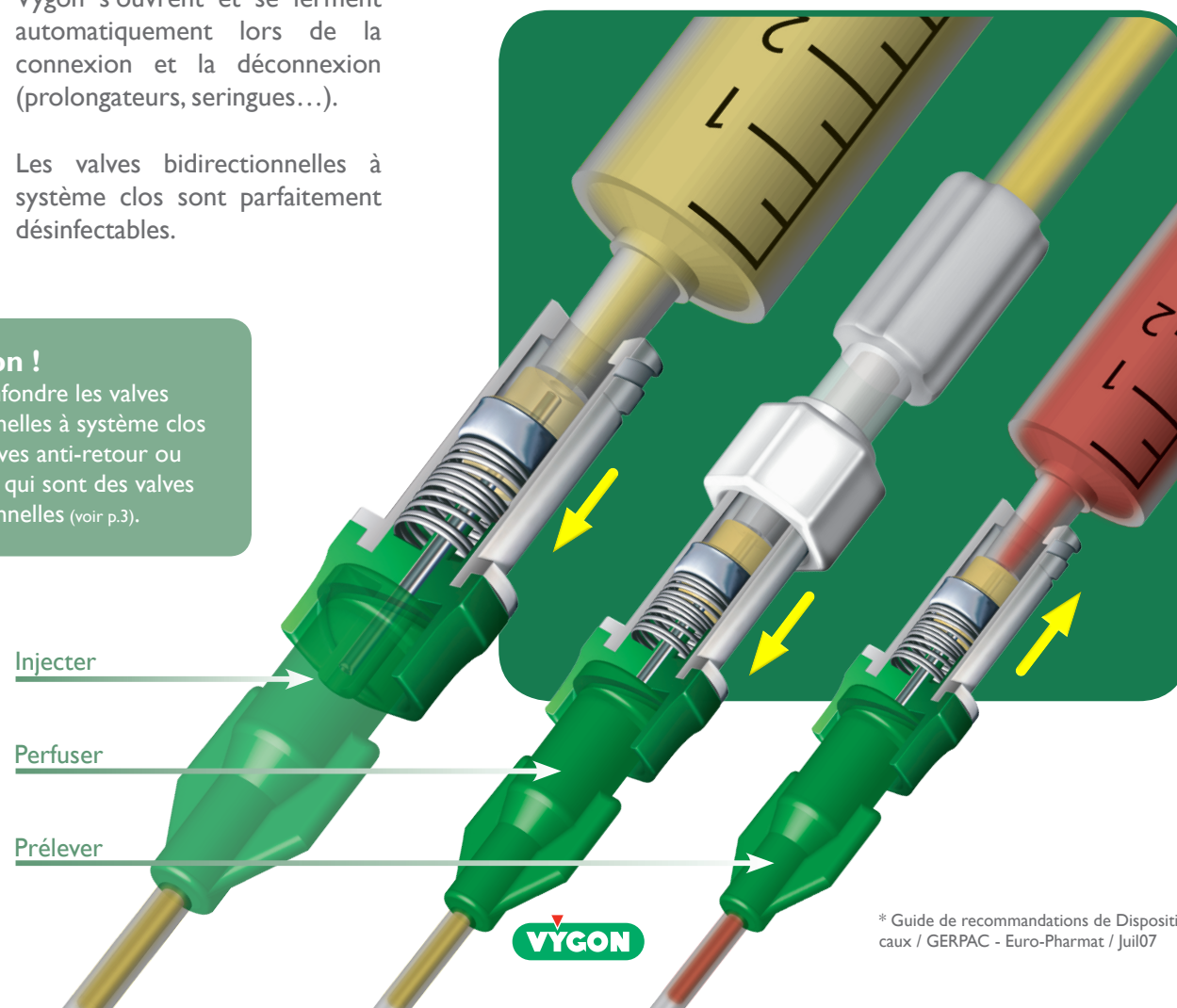
Les valves bidirectionnelles à système clos se connectent directement sur l'embase femelle des dispositifs d'abord vasculaire (cathéters, prolongateurs, rampes, robinets, etc.) et permettent ainsi de prélever du sang, d'injecter ou de perfuser des médicaments ou des solutés.

Il s'agit de véritables dispositifs "système clos". Les valves Vygon s'ouvrent et se ferment automatiquement lors de la connexion et la déconnexion (prolongateurs, seringues...).

Les valves bidirectionnelles à système clos sont parfaitement désinfectables.

Attention !

Ne pas confondre les valves bidirectionnelles à système clos avec les valves anti-retour ou anti-siphon qui sont des valves unidirectionnelles (voir p.3).



* Guide de recommandations de Dispositifs Médicaux / GERPAC - Euro-Pharmat / Juil07

Comment les valves bidirectionnelles Vygon permettent-elles de prévenir les risques liés à la perfusion ou l'injection intraveineuse?

• Face au risque d'Accident d'Exposition au Sang (A.E.S.)

Les valves Vygon :

- éliminent les pertes de sang ⁽¹⁾
- éliminent les blessures du personnel soignant par piqûre d'aiguille accidentelle ^(2,8)

• Face au risque d'embolie gazeuse

Les valves Vygon :

- éliminent l'entrée d'air dans la lumière du cathéter ⁽¹⁾

• Face au risque infectieux

Les valves Vygon :

- sont parfaitement désinfectables, limitant ainsi le risque de colonisation bactérienne ^(6,7)
- éliminent l'entrée de bactéries à chaque accès de la voie ⁽¹⁾

• Face au risque d'occlusion du cathéter

Les valves autoflush® et bionector® :

- le flush positif et le flush neutre réduisent les taux d'occlusion de cathéter ^(9,10,11,12)



Ne jamais utiliser d'aiguilles et de bouchons obturateurs sur les valves Vygon, à l'exception des bouchons perforables.

• Recommandations de désinfection



Il est recommandé de désinfecter la membrane ou le piston de la valve avant et d'essuyer après usage.

Pour un résultat optimal :

- soit désinfection/friction pendant 30 secondes
- soit désinfection et laisser agir l'agent désinfectant pendant 30 secondes

Dans tous les cas, respecter les protocoles internes de désinfection.

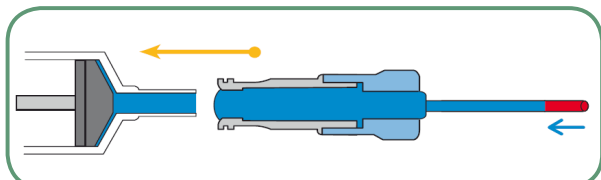
Les valves Vygon sont compatibles avec tous les désinfectants alcooliques mais ne doivent pas être utilisées avec des boîtiers de protection imprégnés de désinfectant.

vadsite®: visualiser le passage du fluide et prévenir les risques infectieux

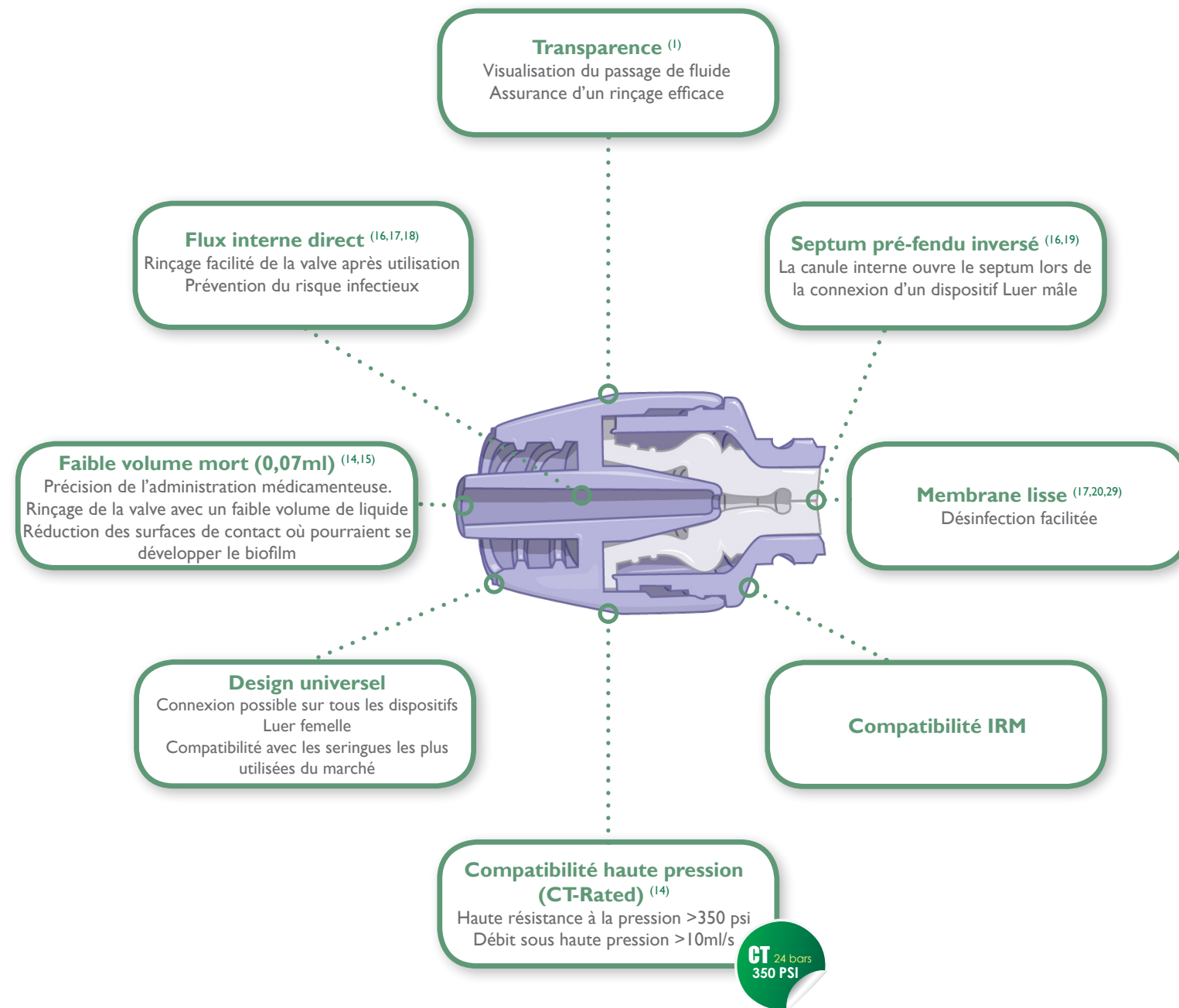


vadsite® peut être utilisé sur cathéters veineux périphériques (cathéters courts) pour l'administration intraveineuse de solutés ou de médicaments et peut être utilisé avec du sang ou des dérivés sanguins.

Valve à Flush négatif



Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, il se produit une aspiration dans la lumière du cathéter. Pour palier ce reflux, il est conseillé de clamber avant chaque déconnexion.



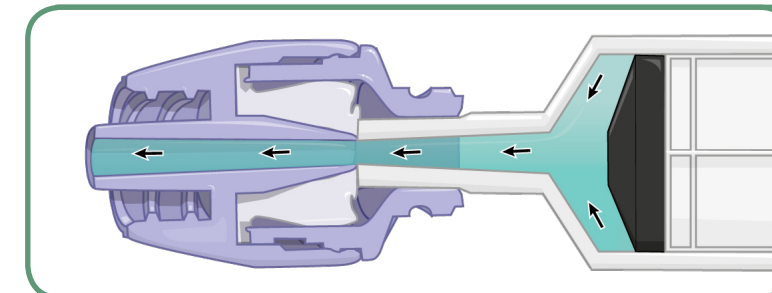
Spécifications techniques (13,14,29)	
Nombre de connexions	360
Débit par gravité	170ml/minute
Débit sous haute pression (CT-Rated)	>10ml/seconde
Volume de flush	-0,03ml
Volume mort	0,07ml
Lipido-résistance	oui
Latex-free	oui
Compatibilité avec le sang	oui
Indications préconisées	
Cathéters veineux périphériques adultes, cathéters artériels, lignes de perfusion (rampe, robinet, prolongateur...).	
Les valves à flush négatif sont à proscrire en néonatalogie de par le risque plus important d'occlusion de cathéter. (9,10,11,12)	

vadsite® face aux risques liés à la perfusion ou l'injection intraveineuse

- Elimine le risque d'A.E.S. (1,2,8)
- Elimine le risque d'embolie gazeuse (1)
- Préviend le risque infectieux (1,6,7)

vadsite® est un dispositif médical de classe IIa; conforme à la directive 93/42/CEE, selon annexe II. Certification établie par le G-MED, organisme notifié n°0459. Dispositif fabriqué et distribué par Vygon.
Avant toute utilisation, merci de vous référer à la notice d'emploi fournie dans l'emballage du dispositif.

Fonctionnement

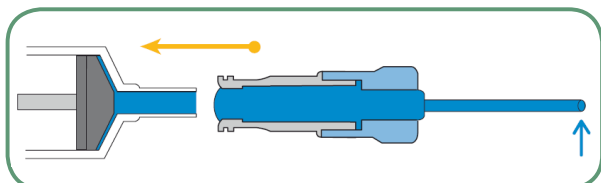


bionector[®] : protéger l'accès veineux ou artériel



bionector[®] peut être utilisé sur cathéters veineux centraux pour l'administration intraveineuse de solutés ou de médicaments et peut être utilisé avec du sang ou des dérivés sanguins.

Valve à **Flush neutre**



Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, aucun **déplacement** de solution ne se produit.

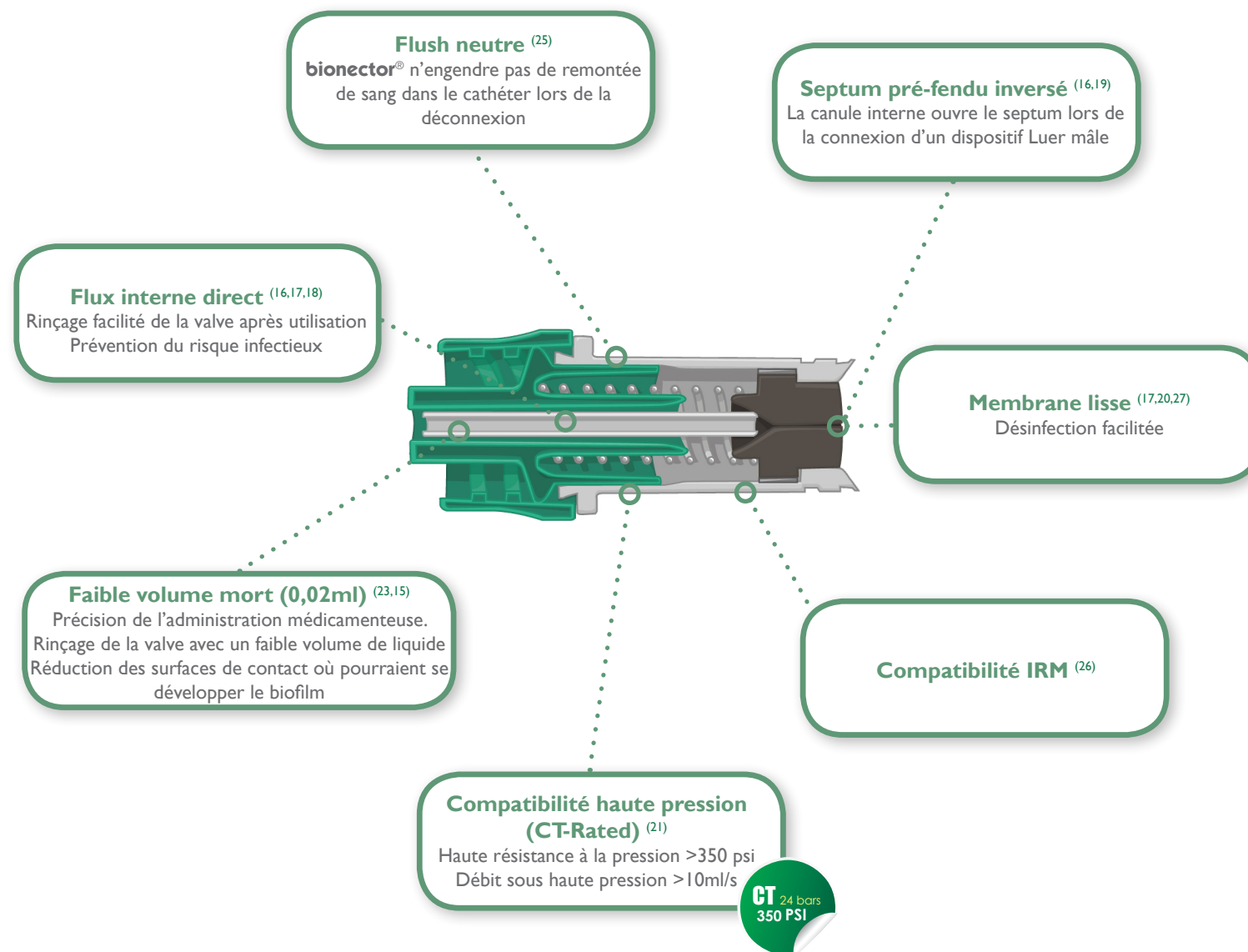
Spécifications techniques ^(21,22,23)	
Nombre de connexions	360
Débit par gravité	105ml/minute
Débit sous haute pression (CT-Rated)	>10ml/seconde
Volume de flush	0ml
Volume mort	0,02ml
Lipido-résistance	oui
Latex-free	oui
Compatibilité avec le sang	oui
Indications préconisées	
Cathéters veineux centraux, cathéters artériels, lignes de perfusion (rampe, robinet, prolongateur...), aiguille de Huber.	

bionector[®] face aux risques liés à la perfusion ou l'injection intraveineuse

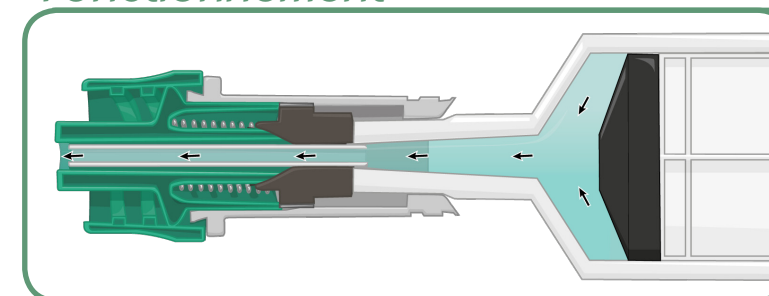
- Elimine le risque d'A.E.S. ^(1,2,8)
- Elimine le risque d'embolie gazeuse ⁽¹⁾
- Préviend le risque infectieux ^(1,6,7,24)
- Réduit le risque d'occlusion ^(9,10,11,12)

bionector[®] est un dispositif médical de classe IIa; conforme à la directive 93/42/CEE, selon annexe II. Certification établie par le G-MED, organisme notifié n°0459. Dispositif fabriqué et distribué par Vygon.

Avant toute utilisation, merci de vous référer à la notice d'emploi fournie dans l'emballage du dispositif.



Fonctionnement

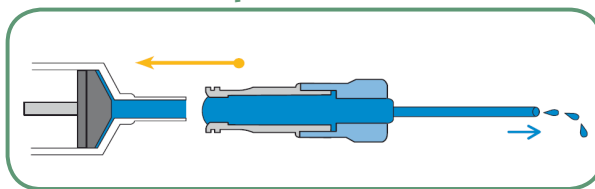


autoflush®: réduire les risques d'occlusion des cathéters néonataux et de longue durée

autoflush® peut être utilisé sur cathéters veineux centraux pour l'administration intraveineuse de solutés ou de médicaments et peut être utilisé avec du sang ou des dérivés sanguins.



Valve à Flush positif



Lorsque le dispositif Luer mâle est déconnecté de la valve bidirectionnelle, un **déplacement de volume** se produit de la valve vers le patient.

Spécifications techniques (28,30,31)

Nombre de connexions	360
Débit par gravité	200ml/minute
Débit sous haute pression (CT-Rated)	>10ml/seconde
Volume de flush	+0,03ml
Volume mort	0,1ml
Lipido-résistance	oui
Latex-free	oui
Compatibilité avec le sang	oui

Indications préconisées

Cathéters veineux centraux, cathéters néonataux et pédiatriques, aiguille de Huber. L'usage de la valve bidirectionnelle à flush positif est intéressant si la valve est connectée au plus près du cathéter pour en éviter l'occlusion. Il est particulièrement intéressant sur des cathéters de très faible diamètre interne (exemple : néonatalogie).

autoflush® face aux risques liés à la perfusion ou l'injection intraveineuse

- Elimine le risque d'A.E.S. (1,2,8)
- Elimine le risque d'embolie gazeuse (1)
- Préviend le risque infectieux (1,6,7,24)
- Réduit le risque d'occlusion (9,10,11,12)

autoflush® est un dispositif médical de classe IIa; conforme à la directive 93/42/CEE, selon annexe II. Certification établie par le G-MED, organisme notifié n°0459. Dispositif fabriqué et distribué par Vygon.
Avant toute utilisation, merci de vous référer à la notice d'emploi fournie dans l'emballage du dispositif.

Flush positif (9,10,11,12)
Pas de reflux sanguin dans la lumière du cathéter lors de la déconnexion du dispositif Luer mâle, ce qui prévient l'occlusion de celui-ci.

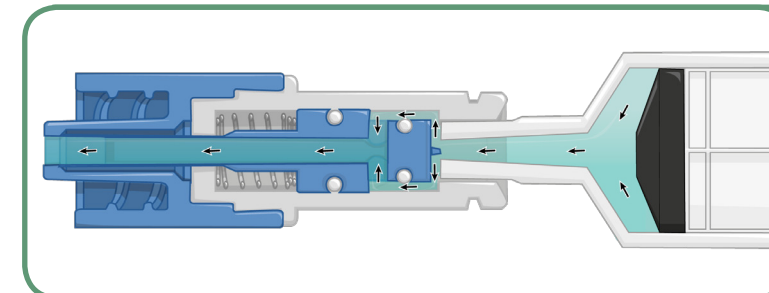
Débit
Débit de 200ml/min par gravité évitant les restrictions de fluide

Faible volume mort (0,1 ml) (15)
Précision de l'administration médicamenteuse.
Rinçage de la valve avec un faible volume de liquide
Réduction des surfaces de contact où pourraient se développer le biofilm

Compatibilité haute pression (CT-Rated) (30)
Haute résistance à la pression >350 psi
Débit sous haute pression >10ml/s
CT 24 bars 350 PSI

Compatibilité IRM (26)

Fonctionnement



Bibliographie

1. Risks of Using Intravenous Administration Sets with Non-Self-Sealing Injection Sites. ECRI Institute's Medical Device Safety Reports. Health Devices. Dec, Vol 24, No 12, pp.515. 1995.
2. Good Practice in Infection Control (Managing Sharps). RCN Working Well Initiative. Vol. 4. 2004.
3. Complications Associated with Venous Access Devices: Part Two. Hamilton H. Nurs. Stand. 20:59-65. 2006.
4. The Efficacy and Safety of Blood Sampling through Peripherally Inserted Central Catheter Devices in Children. Knue M, Doellman D, Rabin K, Jacobs BR. J Infus Nurs. 28: 30-35. 2005.
5. Predisposing Factors, Prevention, and Management of Central Venous Catheter Occlusions. Krzywdka EA. J Intraven Nurs. 22 (6) (suppl):S11-S17. 1999.
6. A conservative Procedure for the Diagnosis of Catheter Related Infections. Cercenado E. Ena J, Redriguez-Creixems M, Romero I, Bouza E. Arh Intern Med. Vol 150, pp. 1417-1420. 1990.
7. Central Venous Catheter-Related Infections in Critically Ill Patients. Diener J.R., Coutinho M.S., Zoccoli C.M. Rev Assoc Med Bras; Vol. 42, pp. 205-214. 1996.
8. Standards for Infusion Therapy (Infusion Equipment), RCN I.V. Therapy Forum. Vol. 4/4, No.6, pp. 18-24. 2005.
9. The Effects of Needleless Connectors on Catheter-Related Thrombotic Occlusions. Imad F. Btaich, Debra S. Kovacevich, Nabil Khalidi, Lorelei F. Papke. The Art and Science of Infusion Nursing, Infusion Nurses Society, Volume 34, No.2. Mars / Avril 2011.
10. The effects of Positive Pressure Devices on Catheter Occlusions. Loretta Berger. The Journal of Vascular Access Devices. 2000.
11. The Impact of Needleless Connector Device Design on Central Venous Catheter Occlusion in Children: A Prospective, Controlled Trial. Susan Schilling, Darcy Doellman, Nancy Hutchinson, Melissa Rickey, Shannen Nelson. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. Vol.28, No.2. (2006).
12. Central Venous Catheter Occlusion: A Prospective, Controlled Trial Examining the Impact of a Positive-Pressure Valve Device. Brian R. Jacobs, Susan Schilling, Darcy Doellman, Nancy Hutchinson, Melissa Rickey, Shannen Nelson. Journal of Parenteral and Enteral Nutrition. Vol.28, No.2. 2004.
13. Rapport de Validation Vadsite RV12209. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.
14. Rapport de Validation Vadsite RE12210. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.
15. Choosing the Best Design for Intravenous Needleless Connectors to Prevent Bloodstream Infections. Jarvis W., MD. Infection Control Today. Août 2010.
16. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Bloodstream Infections. 2010.
17. The Infusion Nurses Society Standards of Practice. 2010.
18. Bionector Blood Clearing Study. Gibraltar Laboratories Inc USA. Protocol number 2796, study No: GR2225. Décembre 2006.
19. Bacterial transfer through needlefree connectors: Comparison of nine different devices. Ryder M, Fisher S, Hamilton G, Hamilton M, James G. 2007.
20. The Efficacy of the Valve Systems of Needle-free Closed Connectors. The Health Protection Agency UK. Report No. 67-08. Mai 2009.
21. Rapport de Validation Bionector RE12176. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.
22. Rapport de Validation Bionector RE11363. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.
23. Rapport de Validation Bionector RV11363. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.
24. Bionector Microbial Integrity Evaluation. The Health Protection Agency UK. Report No. 65-07. November 2007.
25. Bionector Fluid Displacement Test. Nelson Laboratories USA. Protocol number 200700807 REV I. Avril 2007.
26. Evaluation of Magnetic Field Interactions, Heating, and Artifacts at 3-Tesla for the Vygon Bionector. Franck G. Shellock. Shellock R&D Services, Inc. 2007.
27. Bionector Vygon, Validation de la Méthode de Désinfection. CARSO, Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon. 2006.
28. Autoflush Vygon, Validation de la Méthode de Désinfection. CARSO, Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon. 2003.
29. Vadsite Vygon, Validation de la Méthode de Désinfection. CARSO, Laboratoire Santé Environnement Hygiène de Lyon. 2011.
30. Rapport de Validation Autoflush RV11245. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2011.
31. Rapport de Validation Autoflush RV12095. Laboratoire Central d'Essais Vygon (LCE). 2012.

Pour plus d'informations, contactez-nous : questions@vygon.com

Les spécifications apparaissant dans cette brochure sont à titre d'information uniquement et n'ont pas de valeur contractuelle.

SEPTEMBRE 2012
DB BION 12 176 F

Vygon – 5, rue Adeline • 95440 ECOUEN • FRANCE

Reception: +33 (0)1.39.92.63.63 – Service clients France: +33 (0)1.39.92.63.81

Export customer service: +33 (0)1.39.92.64.15

Fax.: +33 (0)1.39.92.64.44 • www.vygon.com

